

700500479 A

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

効果的ながん情報提供システムに関する研究

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 若尾 文彦

平成18(2006)年3月

目 次

I. 総括研究報告	
効果的ながん情報提供システムに関する研究	2
若尾 文彦	
II. 分担研究報告	
1. 効果的ながん情報提供システムに関する研究	8
若尾 文彦	
2. がんクリニカルパスデータベース構築に関する研究	16
新海 哲	
3. 病院情報システムのデータによるがん診療データベースの構築	18
斉川 雅久	
4. がん診療ガイドラインデータベースシステムの構築に関する研究	28
加藤 抱一	
5. ブロードバンド時代のカンファレンス・遠隔コンサルテーションシステムの構築と普及に関する研究	33
山城 勝重	
6. がん臨床試験に関する情報発信の適正化と臨床試験データ管理システムの構築	37
福田 治彦	
7. がん専門病院における診療パフォーマンスの計測と評価・公開に関する研究	40
石川 ベンジャミン 光一	
8. がん診療支援データベース構築に関する研究	49
松谷 司郎	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	53

効果的ながん情報提供システムに関する研究

主任研究者 若尾 文彦 国立がんセンター中央病院 放射線診断部 医長

研究要旨

第3次対がん総合戦略の戦略目標の1つであるがん診療の「均てん化」を推進するために、効果的ながん提供システムの構築に関する以下の研究を行った。学会等が策定したがん診療ガイドラインの調査を実施・解析を実施した。乳がん切除のクリニカルパスを収集し、多施設合同で標準パスを策定した。臨床試験に関する情報発信として、医療従事者向け・一般向け情報を実施した。診療支援システムのプロトタイプとして、頭頸科がんデータベースおよびカンファレンス支援システムを構築した。病院情報システムから抽出した情報を解析し、診断別・ステージ別等の診療プロセスを提示する診療プロセス解析システムのプロトタイプシステムを構築し試行解析を実施した。試行解析により、診断、ステージ分類から、選択する治療法毎の症例数、平均生存期間等を提示できることを確認した。病理医同士のコンサルテーションに対応する遠隔システムを構築し、そのシステムを実験的に導入して具体的な運用の評価をおこなった。対話型がん情報提供システムのプロトタイプシステムとして、年齢、性別、がんの種類/状況等を入力して治療法の検索をおこない、検索結果として、治療法毎に、診療のプロセス等提示するシステムを構築した。

がん診療ガイドライン・クリニカルパスは、がん診療の標準化のために必要不可欠な情報提供コンテンツとして、整備が必要であると考えられる。また、病院情報システムから診療情報を抽出・解析することで、診療支援に役立つ情報を産出し、これを対話型情報提供システムで提示することで、患者向けにわかりやすい情報提供ができると考える。

分担研究者

国立がんセンター中央病院 若尾 文彦
国立病院機構センター東病院 斉川 雅久
国立がんセンター 新海 哲
国立がんセンター中央病院 加藤 抱一
国立病院機構北海道がんセンター
山城 勝重
国立がんセンターがん予防・検診研究センター
福田 治彦
国立がんセンターがん予防・検診研究センター
石川 光一
東京大学大学院医学系研究科 CBI 松谷 司郎

A. 研究目的

わが国のがん対策を推進するためには、がんの診断・治療に関して科学的根拠に基づく標準診療を確立し、その標準診療を全国に広げて、

多くのがん患者がその最新・最適の医療を受けられることができる診療環境を構築することが重要な課題となる。そのためには、科学的根拠に基づいたがんの標準診療を確立し、診療ガイドライン、クリニカルパスとして、医療従事者向けに使いやすい形で広く情報提供し、一般診療において活用させるが必要となる。そこで、がん診療ガイドライン、がんクリニカルパスのデータベースを構築し、診療に使いやすい形で、医療従事者に提供するシステムを構築すること目標とする。同時に、国立がんセンターの病院情報システムに蓄積されている膨大ながん診療情報から、診断、検査、治療に関するデータを抽出し、診療現場から効率よく参照できるシステムを構築し、診療支援に活用するとともに、あらたな診療ガイドライン、クリニカルパスを作成する情報を蓄積することを目標とする。また、最新のコンピュータ・ネットワーク技術に基づくがん遠隔カンファレンスシステ

ムおよび、がん専門施設において地域がん拠点病院から放射線画像、病理画像について、効率よく遠隔コンサルテーションで実施できるシステムを構築し、がん専門施設における情報流通の促進をさせるがん診療の均てん化の支援および、地域中核病院に対するがん診療支援の実施する基盤を整備することを目標とする。さらに、一般国民に対し、最新のがん診療に関するデータを、利用者が求める情報に容易にアクセスできるように対話形式で絞り込みをおこない、治療方針・予後情報の情報をピンポイントで提示する対話型がん情報提供システムを構築し、がんの診療に関する正しい知識を普及させる基盤を作ることを目標とする。

B. 研究方法

1. がん診療情報データベースの構築

現在、わが国の各学会、研究会等で作成されている診療ガイドラインについて、昨年以降新たに策定されたものを調査により抽出し、記載項目の評価を行った。

クリニカルパスの調査について、がん専門施設を中心とした16施設の担当者により合同検討会を開催し、乳がん切除の標準パスを策定した。さらに、厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業飯塚班「臨床プロセス単位で医療安全と質を保證する患者状態適応型パス統合化システム開発研究」と共同で、乳がん切除および、腸切除の臨床プロセスチャート・移行ロジックを策定した。

臨床試験に関する情報提供については、JCOGホームページの拡張または国立がんセンターホームページとの連携強化により、医療従事者向けおよび一般向けの「がん臨床試験」関連情報の発信を行った。具体的には、臨床試験とは何か、なぜ臨床試験が必要か等の、国民の臨床試験に関する理解を深める一般向け情報と、臨床試験を実施する上で研究者が知っておくべき研究倫理の原則や厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」を初めとする各種倫理指針の紹介、臨床試験の計画に必要な研究デザインに関するノウハウ等の医療従事者向けの臨床試験関連情報である。

2. 情報システムからの診療情報の抽出・解析システムの構築

診療支援システムのプロトタイプとして、頭頸科がんデータベースおよびカンファレンス支援システムを作成した。両者は、密接に連携し、病院情報システム等から抽出した情報を頭頸科がんデータベースに蓄積し、さらに、病院情報システムから取得できない情報をカンファレンス支援システムを用いて、カンファレンス時に、入力するものである。このプロトタイプシステムをカンファレンスで試用し、評価をおこなった。

診療パフォーマンスを測定するためのデータ抽出プログラムとして、対象患者の抽出処理、診療プロセス情報の付加処理の機能を有するプログラムを開発した。このプログラムを用いて、乳腺悪性腫瘍手術における術式の種類、初診から手術までの経過日数、入院日数、検査実施実績等について、解析をおこなった。

病院情報システムから抽出した情報を解析し、診断別・ステージ別等の診療プロセスを提示する診療プロセス解析システムのプロトタイプシステムを構築し、試行解析を実施した。

時制データベースのがん診療データベースへの適用については、現状のリレーショナル型DBMSでの時区間表現ではなく、オブジェクト指向DBMS上でイベントの発生や状態の持続など本質的に時間と密接な関係のある診療データのデータモデリングとその実装及びデータ操作言語としてのLisp及びPrologの有効性の検証を実施した。

3. がん遠隔カンファレンス・コンサルテーションシステムの構築に関する検討

「病理医同士のコンサルテーション、特になんがん専門施設間あるいは地域がん診療拠点病院とのコンサルテーション」を目標にシステムを構築し、北海道がんセンターー札幌医科大学間で、病理画像コンサルテーションを実施し、システムの評価をおこなった。

4. 対話型がん情報提供システムの構築に関する検討

対話型がん情報提供システムを構築するために、まず、想定される利用者の調査、提供すべき情報の検討を実施した。次に、対話型情報提供方法に関する調査として、対話型手法の整理・分類をおこない、さらに、がんの情報提供サイトおよび対話型情報提供サイトの事例調査を実施し、あるべく対話型情報提供方法の検討をおこなった。これらの調査・検討結果に基づき、対話型がん情報提供システムのプロトタイプシステムを構築し、プロトタイプシステムは、ペルソナとシナリオからなるテストケースを想定し、情報に提示の過程について、医療とユーザービリティの専門家によるヒューリスティック検証を実施し、評価をおこなった。

(倫理面への配慮)

がん診療ガイドライン、がんクリニカルパス、遠隔コンサルテーションシステム、対話型がん情報提供システムにおいては、個人を識別できる情報を扱わないため、倫理上の問題は生じない。一方、個人情報を含む病院情報システムのデータ解析に関する研究においては、情報管理に十分な配慮をおこなった。

C. 研究結果

1. がん診療情報データベースの構築

診療ガイドラインの収集・解析として、今年度は、引き続き、調査をおこない、新たに、①科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン(2)外科療法 2005年版、②科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン (3)放射線療法 2005年版、③科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン (4)検診・診断 2005年版、④科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン (5)疫学・予防 2005年版、⑤大腸癌治療ガイドライン 医師用 2005年版、⑥軟部腫瘍診断ガイドライン (2005)、⑦乳房温存療法ガイドライン—医療者向け—、⑧抗がん剤適正使用ガイドライン造血器腫瘍、乳がん、⑨口腔癌治療ガイドライン 下顎歯肉癌ワーキンググループ案 (2005年1月版)、⑩甲状腺癌およびバセドウ病の放射性ヨード治療におけるガイドラインの10の診療ガイドラインが発行され、①EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2005年版の1つの

ガイドラインが改訂されたことを確認した。

がんクリニカルパスの収集・解析として、16施設の担当者による合同検討会を開催し、乳がん手術の標準パスを策定した。

臨床試験に関する情報発信のうち、医療従事者向け情報として、①中央病理診断に関する標準作業手順書、②プロトコールコンセプト書式を、一般向け情報として、③臨床試験の方法論に関する解説、参加者に対する有利な点と不利な点の解説、JCOG で実施中の臨床試験に関する情報へのアクセシビリティの向上、国内未承認薬を用いた臨床試験に関する解説並びに関連情報へのアクセシビリティの向上を図る情報のインターネットへの公開を実施した。

2. 病院情報システムからの診療情報の抽出・解析システムの構築に関する検討

診療支援システムのプロトタイプとして、頭頸科がんデータベースおよびカンファレンス支援システムを作成した。このプロトタイプシステムをカンファレンスで試用し、関係者から良好な評価を得た。

病院情報システムから抽出した情報を解析し、診断別・ステージ別等の診療プロセスを提示する診療プロセス解析システムのプロトタイプシステムを構築し試行解析を実施した。試行環境では、①データ絞り込み機能、②データ解析機能 ((1)頻度分析を行うカテゴリビュー、(2)相関分析を行う 2DMap ビュー、(3)時系列ビュー、(4)基準日前後のイベントの発生日の時系列分析を表示する 2D 時系列ビュー、(5)選択された項目の組み合わせパターンとその頻度を表示するパターン列挙ビュー、(6)選択された項目の組み合わせパターンの中から結果に結びつく条件または条件群を探索し、そのルールと頻度を表示するルール生成ビュー、③保存機能を有し、診断、ステージ分類から、選択する治療法毎の症例数、平均生存期間等を提示できることを確認した。

3. がん遠隔カンファレンス・コンサルテーションシステムの構築に関する検討

病理医同士のコンサルテーションに対応す

る遠隔システムを構築し、そのシステムを実験的に導入して具体的な運用の評価をおこなった。システムは、顕微鏡カメラに IICD カメラ、画像共有手段にリモートデスクトップ、ネットワークに Group Access Pro を用いたもので、試用により実用に耐えうる感触を得た。

4. 対話型がん情報提供システムの構築に関する検討

対話型がん情報提供システムを構築するために、想定される利用者の調査、提供すべき情報の検討、対話型情報提供方法に関する調査・検討を実施し、プロトタイプシステムを構築した。プロトタイプシステムでは、年齢、性別、がんの種類/状況、ステージ/状況を入力して治療法の検索をおこない、検索結果として、治療法毎に、診療のプロセス、平均入院日数、平均通院日数、5年生存率等の情報を提示し、さらに、各治療方法について、それぞれの治療方法の解説、副作用、身体以外の負担等の情報を記載したページを提示するというもので、同時に、各地治療法を実施している医療機関を検索するページリンクを考えた。このプロトタイプシステムをペルソナとシナリオからなるテストケースに対して想定した回答が得られるかについて評価をおこない、想定どおりに動作することを確認した。

D. 考察

1. がん診療情報データベースの構築

わが国のがん対策を推進するためには、がんの診断・治療に関して科学的根拠に基づく標準診療を確立し、その標準診療を全国に広げて、多くのがん患者がその最新・最適の医療を受けることができる診療環境を構築することが重要な課題となる。そのためには、科学的根拠に基づいたがんの標準診療を確立し、診療ガイドライン、クリニカルパスとして、医療従事者向けに使いやすい形で広く情報提供し、一般診療において活用させるが必要となる。各学会等で診療ガイドラインが作成されているが、その全体像が把握されていない状態である。完成・公開されているものも、現時点では、全国レベルに浸透に十分に活用されるには至っていない。

そこで、今回実施した調査結果を公表するとともに、許可が取れたがん診療ガイドラインについては、インターネット上に診療に使いやすい形で医療従事者に提供するシステムを構築することを検討している。

クリニカルパスについては、各施設でクリニカルパスが策定されているが、内容について横断的に比較検討される機会が少ない。今回、がん専門システムの担当者が、合同検討会を開催し、最大公約的な乳がん切除の標準パスを策定したが、この標準パスを公開することで、各施設が独自に策定しているパスと比較が行われ、各施設にパスの見直しの機会を与えるものと思われる。さらに、今後、全国の医療施設で活用できる標準治療に基づいた標準がん診療クリニカルパスをデータベース化し、公開することは、診療の標準化、医療安全の推進をはかるとともに平均在院日数の短縮など医療効率の向上に貢献することと思われる。

臨床試験に関する情報公開を促進し、国民および医療従事者双方が「臨床試験」に関する十分な理解、特に、研究者主導の臨床試験と製薬企業による“治験”との相違点を十分に理解することが、臨床試験の実施に不可欠な適正なプロセスに基づくインフォームドコンセントによる患者・被験者の自発的同意を得るために重要な役割を果たしており、情報公開は、がん臨床試験推進のために貢献すると思われる。

2. 病院情報システムからの診療情報の抽出・解析システムの構築に関する検討

国立がんセンターの病院情報システムに蓄積されている膨大ながん診療情報から、診断、検査、治療に関するデータを抽出し、診療現場から効率よく参照できるシステムを構築することによって、診療の場における decision making を支援に活用するとともに、新たな診療ガイドライン、クリニカルパスを作成する情報を蓄積することになると考える。また、がん診療施設のアクティビティを評価するあらたな指標を包括評価に利用されている診断群分類を利用して策定し、地域におけるがん対策の資料とするともに、患者が合理的な医療機関選

扱を支援する情報を提供することができると考える。

2. がん遠隔カンファレンス・コンサルテーションシステムの構築に関する検討

がん遠隔カンファレンス・コンサルテーションに有効なシステムを構築することにより、がん専門施設間および、がん専門施設ー地域がん拠点病院間で効率よく遠隔コンサルテーションを実施することが可能となり、双方向コミュニケーションによって地域がん中核病院に対するがん診療支援の実施することが期待される。

3. 対話型がん情報提供システムの構築に関する検討

対話型がん情報提供システムを構築することで、一般国民に対し、最新のがん診療に関するデータを、利用者が求める治療方針・予後情報等の情報にピンポイントでアクセスすることが可能となり、がんの受療中の患者・家族の不安を取り除き、治療法選択を支援することが期待される。

E. 結論

第3次対がん総合戦略の戦略目標の1つであるがん診療の「均てん化」を推進するために、効果的ながん提供システムの構築に関するがん診療情報データベースの構築、情報システムからの診療情報の抽出・解析システムの構築、がん遠隔カンファレンス・コンサルテーションシステムの構築に関する検討、対話型がん情報提供システムの構築に関する検討をおこなった。がん診療ガイドライン・クリニカルパスは、がん診療の標準化のために必要不可欠な情報提供コンテンツとして、整備が必要であると考えられる。また、病院情報システムから診療情報を抽出・解析することで、診療支援に役立つ情報を産出することができ、対話型がん情報システムを用いて情報提供することで、患者が必要とする情報をわかりやすく提供することができる。と考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 若尾文彦：継続性を持った病院情報システムへの展開。IT vision 8:40-44, 2005
- 2) 若尾文彦、石川 ベンジャミン光一、稲岡 則子、猪口 明博、鈴木 進：がん診療プロセス解析システムの検討 第 25 回医療情報学連合大会論文集。494-495, 2005
- 3) 石川 ベンジャミン光一、若尾文彦：病院情報システムデータを利用した肺悪性腫瘍手術診療プロセスの解析第 25 回医療情報学連合大会論文集。268-269, 2005
- 4) 飯沼 元、富松英夫、斎藤 博、村松幸男、森山紀之、宮川国久、若尾文彦：消化管造影検査における FPD-DR。カレントセラピー 23:17-21, 2005
- 5) 飯沼 元、富松英夫、斎藤 博、村松幸男、前田 哲雄、森山紀之、宮川国久、若尾文彦、佐竹光夫、荒井保明：胃癌診断の現況と将来 放射線診断 (デジタルX線診断・CT診断)。胃と腸 40(1), 37-47, 2005
- 6) 富松英人、飯沼 元、劉 林祥、村松 幸男、森山紀之、斎藤 博、今林 渉、関根了、鈴木兼保、若尾文彦、荒井保明、平野雄二、山崎通尋、七戸金吾：大腸 3D画像の有用性 3D表示ソフトを用いて。新医療 97-100, 2005
- 7) Hotta K, Shinkai T, et al.: Phase I study of irinotecan and amrubicin in patients with advanced non-small-cell lung cancer. Anticancer Res., 25: 2429-2434, 2005.
- 8) Sawada S, Shinkai T, et al.: Advanced age is not correlated with either short-term or long-term postoperative results in lung cancer patients in good clinical condition. Chest, 128: 1557-1563, 2005.
- 9) 長谷川泰久、齊川雅久他. 頸部郭清術の分類と名称に関する試案. 頭頸部癌 2005;31(1):71-78.

- 10) 朝蔭孝宏, 斉川雅久他. 舌癌に対する頸部郭清術の適応と郭清範囲の標準化に関する研究. 頭頸部癌 2005;31(4):536-540.
- 11) 丹生健一, 斉川雅久他. 術後機能と後遺症からみた頸部郭清術—頸部郭清術の後遺症に関する実態調査より—. 頭頸部癌 2005;31(3):391-395.
- 12) Igaki H, Kato H, et al. Surgery for clinical T3 carcinomas of the upper thoracic oesophagus and the need for new strategies. Br J Surg 92:1235-1240, 2005.
- 13) 加藤抱一. 食道表在癌—食道表在癌の治療方針— 日本胸部外科学会卒後教育委員会 編、胸部外科および境界疾患の最新治療—risk management に配慮して—, 日本胸部外科学会、東京、249-258, 2005.
- 14) 富松英人、加藤抱一、他、特殊組織型の食道悪性腫瘍 X線の立場から. 胃と腸 40: 310-319, 2005.
- 15) 山城勝重、鈴木宏明、平紀代美、松林 聡、東 学、中島真奈美、川村直樹、大日向香里、酒井一博 テレサイトロロジーの応用 地域医療における大きな貢献. 癌の臨床 vol. 51, 2005, 687-690.
- 16) 山城勝重 テレサイトロロジーの勧め. 管理人材育成のための遠隔病理診断テキスト. 澤井高志編. 遠隔医療活用型管理人材育成のモデルプログラム開発委員会. 132-136, 2006
- 17) 山城勝重 今日のテレパソロジーとその課題. 医療 印刷中
- 18) 佐藤暁洋、福田治彦: 臨床試験に必要な組織と人. 呼吸器科 7, 438-442, 2005.
- 19) 齋藤勇、佐藤暁洋、福田治彦: 新しい毒性判定規準 (CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版). 呼吸器科 8, 259-265, 2005.
- 20) 松谷司郎, 小山博史, 篠原信夫: 医療情報処理への時制データベース適用上の技術的課題 - ATSQL2 とその実装 TimeDB を例として -, 医療情報学, Vol. 25(2), 119-130, 2005
2. 学会発表
- 1) 若尾文彦、石川 ベンジャミン光一、稲岡則子、猪口 明博、鈴木 進: がん診療プロセス解析システムの検討 第 25 回医療情報学連合大会。横浜, 2005
- 2) 石川 ベンジャミン光一、若尾文彦: 病院情報システムデータを利用した肺悪性腫瘍手術診療プロセスの解析第 25 回医療情報学連合大会。横浜, 2005
- 3) 斉川雅久他. 頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究および頸部郭清術の分類と名称に関する試案について. 第 29 回日本頭頸部癌学会 2005 年 6 月 東京.
- 4) 朝蔭孝宏, 斉川雅久他. 舌癌に対する頸部郭清術の適応と郭清範囲の標準化に関する研究. 第 29 回日本頭頸部癌学会 2005 年 6 月 東京.
- 5) 荻原幸子、福田治彦、加幡晴美、柴田大朗、浅川誉、阿部純: CRF (Case Report Form: 症例報告書) 回収管理ツールの評価. 第 43 回日本癌治療学会総会. 2005 年 9 月. 名古屋市.
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

効果的ながん情報提供システムに関する研究

分担研究者 若尾 文彦 国立がんセンター中央病院 放射線診断部医長

研究要旨

国立がんセンター中央病院で実施しているがん診療内容を公開することために、国立がんセンター中央病院病情報システムからの診療情報を抽出し、集計・解析を行う診療プロセス解析システムの構築および、対話型がん情報提供システムについての検討を行った。診療プロセスにより、日常の診療の中で蓄積された膨大な診療情報から、関連データを抽出し、提示することで、診療の場における decision making を支援し、新たながんクリニカルパス、診療ガイドラインを作成するための実績データを収集することが可能となり、さらに、この情報を対話型情報提供システムにより、条件を絞り込んで提示することにより、患者・家族が知りたい情報に簡単にアクセスすることが可能になり、がん医療の均てん化を推進する情報発信のために、大きな役割を果たすと考える。

A. 研究目的

国立がんセンターの病院情報システムには、日常の診療業務で発生した膨大な診療情報が蓄積されている。この膨大な診療情報を活用するために、病院情報システムから、診断、検査、治療に関するデータを抽出し、実施されている診療内容について集計・解析を行うシステムおよび、病院機能の指標となる情報を算出するシステムを構築することを目的とする。本システムにより、診断・病期毎の実際の診療内容について総合的にレビューすることが可能となり、診療の現場において、decision making を支援する情報を提示することが可能となるとともに、新たながんクリニカルパス、診療ガイドラインを作成する際に参考となる実績データを抽出することができると思われる。

さらに、患者・家族等が知りたい情報に簡単にアクセスすることができる対話型がん情報提供システムを構築することを目的とし、調査・検討に基づく、プロトタイプシステムを構築し、評価をおこなった。

B. 研究方法

1. 国立がんセンター病院情報システムデータ解析の検討

診療プロセス解析環境の構築について検討するために、現行病院情報システムに蓄積されているデータソースの調査・整理、対象データソースの定義、機能概要とサービス対象者検討、全体システム構成の検討を行った。さらに、マイニングツールである MedTAKMI を用いた試行環境を構築し、病院情報システムより抽出したサンプルデータについて、試行解析を実施した。試行環境のサーバは、IBM 社製 Xseries 232 8668 (CPU Pentium III 1.4GHz, Memory 2GB) 上で、利用したアプリケーションは、DB2、WebSphere Application Server、MedTAKMI、Java である。サンプルデータは、病院情報システムのうち、オーダーエントリーシステムおよび、退院サマリーシステムからのみ抽出し、MedTAKMI サーバで前処理を実施し、データベースを構築し、試行環境において、臨床的に有用であると思われる分析シナリオに基づいて、分析を試行した。

2. 対話型がん情報提供システムの検討

対話型がん情報提供システムを構築するために、まず、想定される利用者の調査、2. 提供すべき情報の検討を実施した。次に、3. 対話型情報提供方法に関する調査として、対話型手法の整理・分類をおこない、さらに、がんの情報提供サイトおよび対話型情報提供サイトの事例調査を実施し、あるべく対話型情報提供方法の検討をおこなった。これらの調査・検討結果に基づき、対話型がん情報提供システムのプロトタイプシステムを構築した。プロトタイプシステムは、ペルソナとシナリオからなるテストケースを想定し、情報に提示の過程について、医療とユーザビリティの専門家によるヒューリスティック検証を実施し、評価をおこなった。

(倫理面への配慮)

開発プロセスでの情報管理を徹底し、情報漏洩の起きないように配慮した。また、プログラムが動作する環境は病院情報システムの開発系ネットワーク内に構築するとともに、個人情報保護の観点から問題が生じないように配慮した。

C. 研究結果

2. 国立がんセンター病院情報システムデータ解析の検討

現行病院情報システムの調査により、①オーダーエントリーシステム、②追跡システム、③退院サマリーシステム、④医事会計システム、⑤院内がん登録システム等の病院情報システムにおける(1)患者属性プロフィール情報、(2)検査情報、(3)入退院情報、(4)診察情報、(5)治療情報、(6)診断情報、(7)アウトカム情報等のデータソースの保管状態について確認を行い、抽出対象を決定した。

さらに、診療プロセス解析環境の機能概要(サービス対象者)の最終像として、①診療プロセス解析(解析者)、②診療プロセス解析結果の院内へ提示(医師、医療者、管理者)、③医師が操作して、診療プロセス解析結果の提示(患者)、④診療プロセス解析結果の外部へ提示(医療者、一般)を定義した。この機能の実現するシステムとして、データ収集システム、

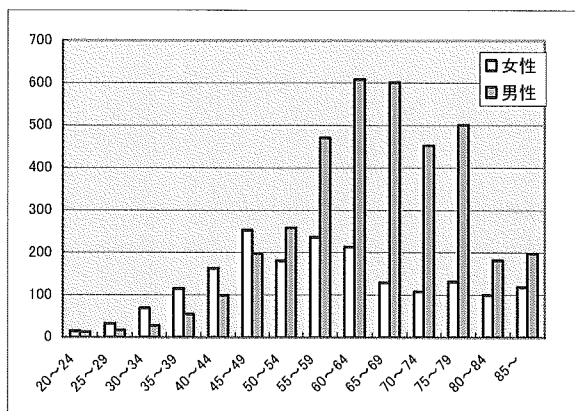
データ解析システム、ビジュアルライゼーションシステムにより構成すること考え、機器構成としては、Clinical Data Repository、MedTAKMIサーバ、MedTAKMIクライアント、Intra Server、Web Server およびユーザクライアントとなることを検討した。

これらのうち、解析機能を実現するMedTAKMIサーバ、MedTAKMIクライアントの試行環境を構築した。試行環境では、①データ絞り込み機能、②データ解析機能((1)頻度分析を行うカテゴリビュー、(2)相関分析を行う2DMapビュー、(3)時系列ビュー、(4)基準日前後のイベントの発生日の時系列分析を表示する2D時系列ビュー、(5)選択された項目の組み合わせパターンとその頻度を表示するパターン列挙ビュー、(6)選択された項目の組み合わせパターンの中から結果に結びつく条件または条件群を探索し、そのルールと頻度を表示するルール生成ビュー、③保存機能((1)解析結果を保存、(2)解析条件を保存)を実装し、これらの機能を用いて、臨床の現場で利用されると想定されるシナリオを策定し確認した。分析シナリオとしては、治療開始前に診断・ステージ分類から過去の症例で実施されている検査を提示し、未実施検査のチェックを行うもの、診断、ステージ分類から、選択する治療法毎の症例数、平均生存期間等を提示し、治療法選択を支援するものを想定し、病名、病期ごとに絞り込み検索を行い、検査の実施頻度を検査毎に提示することができることを確認した。

2. 対話型がん情報提供システムの検討

想定される利用者を推測するために、年齢階層別のインターネット利用率とがん罹患率を掛け合わせた。その結果、男性においては特に55~80代の高い年齢層のアクセスが多いこと、女性は、男性の70%を占め、全体に均一であるが、40~50代に緩やかなピークがあることを確認した。

提供すべき情報の検討では、患者の求める情報として、①医療機関に関する情報(自分の状態に適した医療を提供してくれる医療機関はどの医療機関か)、②治療法に関する情報(治



療法に関する「正しい情報」をそろ、自分の受けている、あるいは受ける予定の治療は標準的な治療方法から外れていないか、どのような治療法があり、どれを選択すべきなのか)、③生存率等の統計情報(選択した治療法において、どのくらいの効果が期待できるのか)、④身体的負担以外の負担に関する情報(本人および家族にとって入院費、治療期間等どのような負担があるか)等があると考えられた。また、医療提供者がわから患者に知ってもらいたい情報として、①治療法に関する情報、(治療法に対する納得を得てほしい)、②副作用に関する情報(副作用に関して事前に認識しておいてほしい)、③緩和ケアの情報(選択肢の一つとして存在を知っておいて頂く必要がある)等があげられた。さらに、対話型情報提供方法の四つの利用局面として、1. 診断前、2. 診断後治療前、3. 治療後、4. 再発があると考え、それぞれの局面で必要とされる情報を整理した。

これらの調査・検討結果に基づき、診断後治療前における検索の流れについて検討し、必要な項目の整理を行った。その結果、まず、年齢、性別、がんの種類/状況、ステージ/状況を入力して治療法の検索をおこない、検索結果として、治療法毎に、診療のプロセス、平均入院日数、平均通院日数、5年生存率等の情報を提示し、さらに、各治療方法について、それぞれの治療方法の解説、副作用、身体以外の負担等の情報を記載したページを提示するというものである。同時に、各地治療法を実施している医療機関を検索するページリンクを考えた。このプロトタイプシステムを以下の7つのペルソナとシナリオからなるテストケースに対して想定

した回答が得られるかについて評価をおこない、一部、インターフェイスの変更、項目の追加等をおこなった。①どのような治療が適切であり必要なかは理解している。自分の地域で、その治療に適した病院を探したい。②治療方法について説明を受けた。胃の切除を勧められているが、それが妥当であるのか、もっと良い方法は無いのか知りたい。③治療方法について説明を受けたが、その方法が標準的な治療法から外れていないかを知りたい。④乳がんの可能性が高い。がんの可能性を考えるとショックであるし、乳房を切除することを考えると憂鬱になる。今すぐに、このがんに関する治療方法を詳しく知りたい。⑤急性骨髄性白血病と診断された。タイプについてはまだ分からないが、タイプごとの治療に関する情報、特に予後に関して知っておきたい。⑥医師からは複数の治療方法について詳しい説明を受け、その中から選択するように言われている。自分の年齢を考え、治療による身体的負担や年齢別の生存率などを参考にして検討したい。⑦膵臓の進行がん。化学療法を行ったが効果はなかった。しかも副作用がひどく体力も著しく消耗している。医師からは、化学療法を受けない選択肢もあると言われた。

さらに、ユーザビリティの代表的なガイドラインであるヤコブ・ニールセンのユーザビリティ10原則への対応状況について、確認をおこなった。①システム状態の視認性を高める、②システムでユーザーの日常的な表現を用いる、③ユーザーにコントロールの主導権と自由度を与える、④一貫性と標準化を保つ、⑤エラーを防ぐ、⑥記憶しなくても見ればわかるようなデザインを行う、⑦柔軟性と効率性を持たせる、⑧最小限で美しいデザインを施す、⑨ユーザーによるエラー認識、診断、回復をサポートする、⑩ヘルプとドキュメンテーションを提供する。

D. 考察

国立がんセンターは、がん専門のナショナルセンターとして、がんの標準治療を実践とともに、高度先進治療の開発に大きな実績を残して

いる。この国立がんセンターの診療内容を診療の場で利用しやすい形で公開することは、我が国のがん医療の標準化、均てん化に大きく貢献するものと考えられる。そこで、研究では、国立がんセンター中央病院の病院情報システムに蓄積された膨大ながん診療情報から、診療支援で活用できるデータを抽出し、集計・解析する「診療プロセス解析システム」の構築について、検討をおこない、試行環境を構築した。試行環境を用いた試行により、全データの中から、病名、診療科等による抽出や、実施日や入院期間のみの抽出を実施し、検査データ値、病期、術式等による解析が可能で、臨床的に有用であると考えられる分析シナリオについて、分析可能であることを確認した。今回使用したデータは、病院情報システムと退院サマリーデータに限られたため、情報が不足しており、今後、院内がん登録のデータを加えることで、診断情報の精度を上げ、医事会計データを加えることで経費に関する情報が、追跡システムのデータを加えることで予後に関する情報が分析可能となり、より有意義なデータの獲得が期待される。また、今回構築した試行システムは、CPU能力やメモリ容量が充分とはいえず、解析に時間がかかるという状態であり、さらに、データをオフラインで移行し、前処理を実施する部分は、マニュアル対応であった。今後、データをオンラインで抽出した Clinical Data Repository を追加し、分析システムのシステム強化を実施すれば、より快適な状態で、多くの有意義なデータの提示が可能となり、診療の現場で過去のデータより解析した結果を提示することで、治療方針の決定等をサポートすることが可能となると考える。

また、対話型手法を用いることにより、利用者が知りたい情報に条件を絞り込んで行くことで到達することができ、がんの情報提供において有用な手法であると考えられた。従来の情報提示では、各がん種ごとに、①概要、②症状、③診断、④病期（ステージ）、⑤治療、⑥病期（ステージ）別治療、⑦治療の副作用と対策、⑧生存率・予後等の網羅的な情報が記載されて

いるが、患者・家族にとって、診断名ステージ等が判っていて、治療法の選択にひつような情報を検索する場合には冗長的であり、条件により、絞り込むことで、知りたい情報に簡単にアクセス出来ることが確認された。さらに、各治療法のページで提示する診療プロセス、診療期間等の情報は、病院情報システムのデータを抽出し、解析することで、得られることも確認され、実装するために、詳細な検討が必要であると考えた。

E. 結論

国立がんセンターに蓄積されている、膨大ながん診療情報から診断、検査、治療に関するデータを抽出し、実施されている診療内容について集計・解析を実施する「診療プロセス解析環境」および、診療プロセス情報等を利用者により使いやすい形で提示する「対話型がん情報提供システム」を構築するための検討をおこない、試行環境を構築した。精度の高いデータ大量のデータを解析することで、有用な情報を提示することが可能であること、対話型のインターフェイスで絞り込んだ情報を提供することで簡単に求める情報にアクセス出来ることが確認され、今後、医療者への診療支援、患者への情報提供による診療選択支援、に活用可能であると考えた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 若尾文彦：継続性を持った病院情報システムへの展開。IT vision 8:40-44, 2005
- 2) 若尾文彦、石川 ベンジャミン光一、稲岡 則子、猪口 明博、鈴木 進：がん診療プロセス解析システムの検討 第 25 回医療情報学連合大会論文集。494-495, 2005
- 3) 石川 ベンジャミン光一、若尾文彦：病院情報システムデータを利用した肺悪性腫瘍手術診療プロセスの解析第 25 回医療情報学連合大会論文集。268-269, 2005
- 4) 飯沼 元、富松英夫、斎藤 博、村松幸男、森山紀之、宮川国久、若尾文彦：消化管造

影検査における FPD-DR。カレントセラピー
23:17-21, 2005

- 5) 飯沼 元、富松英夫、斎藤 博、村松幸男、
前田 哲雄、森山紀之、宮川国久、若尾文
彦、佐竹光夫、荒井保明：胃癌診断の現況
と将来 放射線診断（デジタルX線診断・
CT診断）。胃と腸 40(1), 37-47, 2005
 - 6) 富松英人、飯沼 元、劉 林祥、村松 幸
男、森山紀之、斎藤 博、今林 渉、関根
了、鈴木兼保、若尾文彦、荒井保明、平野
雄二、山崎通尋、七戸金吾：大腸3D画像
の有用性 3D表示ソフトを用いて。新医
療 97-100, 2005
2. 学会発表
- 1) 若尾文彦、石川 ベンジャミン光一、稲岡
則子、猪口 明博、鈴木 進：がん診療プロ
セス解析システムの検討 第 25 回医療情
報学連合大会。横浜, 2005
 - 2) 石川 ベンジャミン光一、若尾文彦：病院

情報システムデータを利用した肺悪性腫
瘍手術診療プロセスの解析第 25 回医療情
報学連合大会。横浜, 2005

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

テキストマイニング試行画面

胃がん-部位別カテゴリービュー

検索条件

- A00-B99 感染症および寄生虫
- C00-D48 新生物
- C60-C14 口唇口咽および喉頭
- C15-C26 消化器
 - C15 食道の悪性新生物
 - C16 胃の悪性新生物
 - C16.0 贛門の悪性新生物
 - C16.1 胃底部の悪性新生物
 - C16.2 胃体部の悪性新生物
 - C16.3 贛門前庭の悪性新生物
 - C16.4 贛門の悪性新生物
 - C16.5 胃小弯の悪性新生物
 - C16.6 胃大弯の悪性新生物
 - C16.8 胃の悪性新生物
 - C16.9 胃の悪性新生物、部位不明
 - C17 小腸の悪性新生物
 - C18 結腸の悪性新生物
 - C19 直腸S状結腸移行部の悪性新生物
 - C20 直腸の悪性新生物
 - C21 肛門および肛門直下の悪性新生物
 - C22 肛門および肛門直下の悪性新生物
 - C23 肛門の悪性新生物
 - C24 その他および部位不明の結腸
 - C25 腸の悪性新生物
 - C26 その他および部位不明の消化器

カテゴリー: C16 胃の悪性新生物

項目数: 20

統計値

実行

Clear History						
and	category	value1	comparator	value2	operation	
Clear History						
predicate	position	same date	keyword(category)	offset	患者数	operation
after(=)	all	<input type="checkbox"/>	*NODE*(入院)	0	7711	AND delete
before(=)	first	<input type="checkbox"/>	*NODE*(退院)	0	7711	AND delete

Search By Checkboxes				
1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	C16 胃の悪性新生物	+ 1177	0.99	
<input type="checkbox"/>	C16.2 胃体部の悪性新生物	+ 717	0.98	
<input type="checkbox"/>	C16.3 贛門前庭の悪性新生物	+ 223	1.00	
<input type="checkbox"/>	C16.0 贛門の悪性新生物	+ 113	0.99	
<input type="checkbox"/>	C16.9 胃の悪性新生物、部位不明	+ 73	0.99	
<input type="checkbox"/>	C16.4 贛門の悪性新生物	+ 40	0.97	
<input type="checkbox"/>	C16.1 胃底部の悪性新生物	+ 30	1.00	
<input type="checkbox"/>	C16.8 胃の悪性新生物	+ 26	0.96	
<input type="checkbox"/>	C16.5 胃小弯の悪性新生物、部位不明	+ 9	1.00	
<input type="checkbox"/>	C16.6 胃大弯の悪性新生物、部位不明	+ 4	1.00	
<input type="checkbox"/>	胃のがん	+ 181	1.00	
<input type="checkbox"/>	胃癌	+ 2	1.00	

胃がん入院症例のパターン列挙

検索条件

- C15-C26 消化器
 - C15 食道の悪性新生物
 - C16 胃の悪性新生物
 - C17 小腸の悪性新生物
 - C18 結腸の悪性新生物
 - C19 直腸S状結腸移行部の悪性新生物
 - C20 直腸の悪性新生物
 - C21 肛門および肛門直下の悪性新生物
 - C22 肛門および肛門直下の悪性新生物
 - C23 肛門の悪性新生物
 - C24 その他および部位不明の結腸
 - C25 腸の悪性新生物
 - C26 その他および部位不明の消化器
- C30-C39 呼吸器および胸部門脈
- C40-C41 肺および胸膜腫瘍
- C43-C44 皮膚
- C45-C49 中皮および軟部組織
- C50 乳房
- C51-C59 女性生殖器

カテゴリー: C16 胃の悪性新生物

項目数: 10

実行

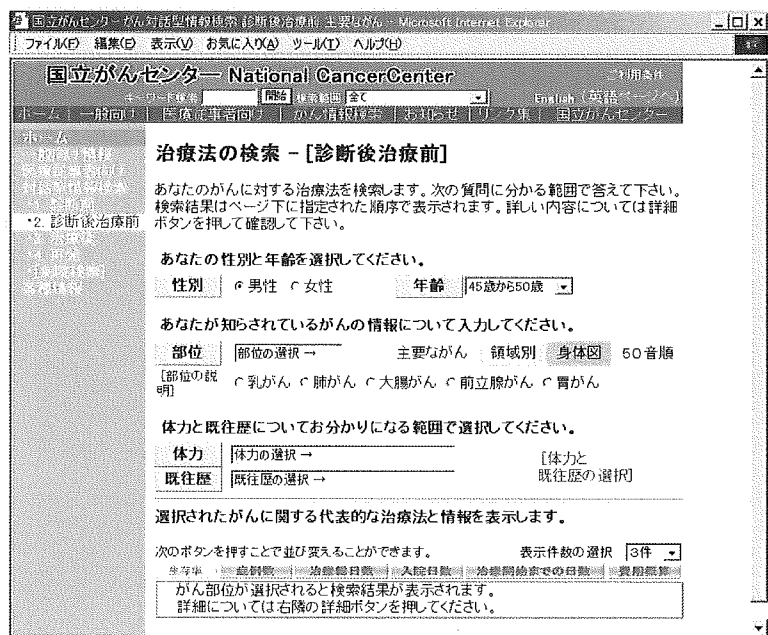
Clear History						
and	category	value1	comparator	value2	operation	
Clear History						
predicate	position	same date	keyword(category)	offset	患者数	
after(=)	all	<input type="checkbox"/>	入院(入院)	0	4167	
before(=)	first	<input type="checkbox"/>	*NODE*(退院)	0	4168	
normal	first	<input type="checkbox"/>	*NODE*(C16 胃の悪性新生物)	0	4388	

患者一覧		
結果	頻度	患者数
入院入院入院(0, 0)	386	226
入院退院退院(1, 19.83)		
入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 CPT-11+CDDP (Day1)(1, 3 4)	121	75
入院退院退院退院(2, 13.76)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 CPT-11+CDDP (Day1)(0, 0 0)	162	74
入院退院退院退院(1, 8.23)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 5FU5日間療法(1, 3 22)	43	25
入院退院退院退院(2, 12.14)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 5FU5日間療法(0, 0 0)	97	32
入院退院退院退院(1, 16.87)		
入院入院入院入院(0, 0)		
インデックスオーバー 手術(1, 3 4)	111	100
入院退院退院退院(2, 21.6)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 5FU5日間療法(LV2)(0, 0 0)	10	6
入院退院退院退院(1, 9.33)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 CDDP+CPT-11(0, 0 0)	13	9
入院退院退院退院(1, 6.72)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 CDDP+CPT-11(1, 3 3)	11	10
入院退院退院退院(2, 11.0)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 内視鏡治療 胃 EMR(0, 6 0)	30	30
入院退院退院退院(1, 5.2)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 内視鏡治療 胃 EMR(1, 1 2 3)	72	60
入院退院退院退院(2, 8.0)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 taxolere 単独(胃)(0, 0 0)	10	10
入院退院退院退院(1, 4.7)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃(1, 3 25)	12	12
入院退院退院退院(2, 6.5)		
入院入院入院入院(0, 0)		
治療 化学療法 治療グループ 胃 MF(LVなし)(1, 5 16)	14	13
入院退院退院退院(2, 15.94)		

対話型情報提供方法の四つの利用局面

局面	利用対象者	提供の目的	提供する情報							
			検査方法	治療方法	副作用	統計情報	身体以外の負担	緩和ケア	受診のタイミング	医療機関
1. 診断前	まだ腫瘍があるかどうか分かっていない人	どのような検査（内視鏡など）をするのか、なぜこの検査が必要なのかを理解してもらい、適切な検査を受けていただく。	◎							○
2. 診断後治療前	がんの診断を受けた患者、あるいはその家族や関係者	自分の受ける治療が標準的なものかどうか、治療方法の中身、副作用などの身体的負担、あるいは金銭的な負担について事前に正しく理解してもらい、治療に望んでいただく。		◎ 標準的治療法	○	○	○	△		○
3. 治療後	治療を終えた人	再発のリスクを軽減するために、定期的な検査の必要性、タイミング、内容を理解してもらい、検査を受けていただく。	○						◎	
4. 再発	再発した人	基本的には「2. 診断後治療前」と同じだが、以前取った治療方法や経過などを入力情報に加える。過去の治療に対する後悔を与えない、あるいは希望を失わせないような配慮が必要。		◎ 標準的治療法	○	○	○	△		○

がん対話型情報提供システム 治療法検索画面



対話型がん情報提供システム 検索結果画面（前立腺がん）と治療法画面（ホルモン療法、外科療法）

国立がんセンター National Cancer Center

治療法の検索 - [診断後治療前]

あなたのがんに対する治療法を検索します。次の質問に分かる範囲で答えて下さい。検索結果はページ下に指定された順序で表示されます。詳しい内容については詳細ボタンを押して確認して下さい。

あなたの性別と年齢を選択してください。

性別 男性 女性 年齢: 80歳から84歳

あなたが知らされているがんの情報について入力してください。

部位: 前立腺がん 主要ながん: 領域別: 身体図: 50音順

[部位の説明] 病期: 前立腺内に限局している [病期の説明]

体力と既往歴についてお分かりになる範囲で選択してください。

体力: 体力の選択 → [体力と既往歴の選択]

既往歴: 既往歴の選択 →

選択されたがんに関する代表的な治療法と情報を表示します。

次のボタンを押すことで並び変えることができます。 表示件数の選択: 10件

治療法検索

検索条件: 性別: 男性 年齢: 80-84歳 部位: 前立腺 病期: 前立腺に限局

ホルモン療法 [詳細]

部位: 前立腺がん 病期: 前立腺に限局 | 3年生存率: xx.x% 5年生存率: xx.x% 症例数: xx件

1 通院 → ホルモン療法 → 継続

開始 2日 xxx -日

治療総日数: 1日 治療開始までの日数: xx日 入院日数: 0日 費用概算: xx万

外科療法 [詳細]

部位: 前立腺がん 病期: 前立腺に限局 | 3年生存率: xx.x% 5年生存率: xx.x% 症例数: xx件

2 入院 → 外科療法 → 退院

3日 xxx 10日

治療総日数: 13日 治療開始までの日数: xx日 入院日数: 13日 費用概算: xx万

放射線療法 [詳細]

部位: 前立腺がん 病期: 前立腺に限局 | 3年生存率: xx.x% 5年生存率: xx.x% 症例数: xx件

3 入院 → 放射線療法 → 退院

3日 xxx 30日

治療総日数: 33日 治療開始までの日数: xx日 入院日数: 33日 費用概算: xx万

化学療法 [詳細]

部位: 前立腺がん 病期: 前立腺に限局 | 3年生存率: xx.x% 5年生存率: xx.x% 症例数: xx件

国立がんセンター National Cancer Center

がん対話型情報検索結果詳細

診断後治療前 病院検索

1 治療と副作用
2 治療後の通院
3 統計データ
4 このがんに関する診断方法、症状、病期、追加の情報など ※別ページに移動します

検索条件: 性別: 男性 年齢: 80-84歳 部位: 前立腺 病期: 前立腺に限局

ホルモン療法

部位: 前立腺がん 病期: 前立腺に限局 | 3年生存率: xx.x% 5年生存率: xx.x% 症例数: xx件

通院 → ホルモン療法 → 継続

開始 3日 xxx -日

治療総日数: 1日 治療開始までの日数: xx日 入院日数: 0日 費用概算: xx万

1. 治療方針

治療法: ホルモン療法

前立腺がんの治療として、最も有効で基本となる治療法です。前立腺がんは、男性ホルモン（アンドロゲン）の影響を受けて増殖することが多いがんです。男性ホルモン（主に睾丸から出る男性ホルモン（LH-RH））によりがん細胞が刺激され、増殖と転移が促進されます。治療としては、この男性ホルモンがつかわれる過程を抑えるか、前立腺に作用しないようにすればよいわけです。従来から行われていたのは男性ホルモンが全くつかわれず、増殖を抑える方法（去勢）です。これは手術により摘出したり、下投部や陰茎部に放射線を照射し、高熱や凍傷などを引き起こします。その他、男性ホルモンを抑える作用がある女性ホルモンや抗男性ホルモン剤を1日に数回内服する方法や、下投部に注射して男性ホルモンを去勢剤を投与した時と同じように低下させる薬（LHRHアナログ）を1ヶ月、あるいは3ヶ月に1回皮下注射する方法です。いずれの方法も治療効果には差がありません。

副作用について

いずれの治療も男性の性ホルモンが減少します。そのため女性の更年期障害と同様の症状（発汗過多、手のこわばりなど）が出現することがあります。

国立がんセンター National Cancer Center

がん対話型情報検索結果詳細

診断後治療前 病院検索

1 治療と副作用
2 治療後の通院
3 統計データ
4 このがんに関する診断方法、症状、病期、追加の情報など ※別ページに移動します

検索条件: 性別: 男性 年齢: 80-84歳 部位: 前立腺 病期: 前立腺に限局

外科療法

部位: 前立腺がん 病期: 前立腺に限局 | 3年生存率: xx.x% 5年生存率: xx.x% 症例数: xx件

入院 → 外科療法 → 退院

3日 xxx 10日

治療総日数: 13日 治療開始までの日数: xx日 入院日数: 13日 費用概算: xx万

1. 治療方針

治療法: 外科療法

がんが前立腺内に限局している時、手術によりがんをとり除く方法です。下腹部を切開し、恥骨の裏側にある前立腺を摘除し、膀胱と尿道を吻合します。この時、リンパ節に転移があるかを調べます。がんが前立腺被膜を少し越えている場合でも、転移がなければホルモン療法を併用して手術をすることがあります。

副作用について

全身麻酔で、手術は約5-6時間かかるため、かなりの体力と約4週間の入院が必要です。手術の早期合併症として、出血による貧血の可能性、リンパ節摘出（くせい）リンパ節を切除すること後のリンパ液の貯留と炎症、縫合不全（はうこうせん）などがあります。リンパ液や尿がたまるとはこれらの排出を促し、状況により抗生剤の投与を行います。縫合不全に対しては、消毒と栄養状態の改善に努めることで対処します。後期合併症として、尿失禁、インポテンシ、尿道狭窄などがあります。尿失禁に対しては、骨盤筋群の強化、薬物投与などで対処します。インポテンシは手術操作中に神経を切断することによりおこるため、有効な治療法はありません。尿道狭窄に対しては、尿道を定期的に拡張することにより対処します。

2. 治療後の通院

がんクリニカルパスデータベース構築に関する研究

分担研究者 新海 哲 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター

研究要旨

乳がんの手術と化学療法の標準クリニカルパスについて問題点と標準化について検討し、乳がん手術の標準クリニカルパスを策定した。肺がん、大腸がん、子宮がん、前立腺がんの手術と化学療法の標準クリニカルパス作成のワーキンググループを新たに組織した。がん診療におけるクリニカルパスデータベース構築にあたり先ず、四国がんセンターのホームページにがん診療におけるパスライブラリーを作成した。

A. 研究目的

全国の医療施設で共有できるがん診療クリニカルパスのデータベースを構築し実践することが目的である。これによって、医療安全の推進がはかれるとともに在院日数の短縮など医療効率の向上およびがん治療の均てん化にも貢献することが期待される。また、今後全国レベルで導入されると予想されるがん診療の包括医療の発展にも寄与することが期待される。

B. 研究方法

平成17年度は、乳がんの手術と化学療法の標準クリニカルパスについて16施設のクリニカルパス担当者が集まって問題点と標準化について検討する。

また、厚生労働科学研究費補助金医療技術総合研究事業の「臨床プロセス単位で医療安全と質を保証する患者状態適応型パス統合化システム開発研究」班（主任研究者：飯塚悦功、東京大学工学部）との共同研究を進める。

肺がん、大腸がん、子宮がん、前立腺がんの手術と化学療法の標準クリニカルパス作成に向けて全国のがん専門医療施設で各がん種のクリニカルパスに取り組んでいる研究者を中心に各ワーキンググループを新たに組織し、各施設のクリニカルパスを収集し問題点と標準化について検討する。

がんクリニカルパスデータベースのサーバーは、国立がんセンター：がん情報センターに設置する。

（倫理面への配慮）

クリニカルパスデータベースの構築にあたっては、医療の受け手に安全かつ信頼される医療を提供することを心がけている。また、個人情報扱わない研究である。

C. 研究結果

平成17年度は、乳がんの手術と化学療法の標準クリニカルパスについて16施設のパス担当者が集まって問題点と標準化について検討し、乳がん手術について標準パス案を策定した。

また、厚生労働科学研究費補助金医療技術総合研究事業の「臨床プロセス単位で医療安全と質を保証する患者状態適応型パス統合化システム開発研究」班（主任研究者：飯塚悦功、東京大学工学部）との共同研究を進め、乳がん手術の標準プロセスチャート（案）を策定した。

肺がん、大腸がん、子宮がん、前立腺がんの手術と化学療法の標準クリニカルパス作成に向けて全国のがん専門医療施設でクリニカルパスに取り組んでいる研究者を中心に各ワーキンググループを新たに組織した。

がん診療における標準クリニカルパスデータベース構築・公開にあたり、先ず、四国がんセンターのホームページに四国がんセンター

パス委員会で承認され使用されているがん診療におけるバスライブラリー(検索画面は人体図で表示し各臓器別に医療従事者用および患者用クリニカルパスを提示)を作成した。

3. その他
なし

E. 結論

乳がんの手術と化学療法の標準クリニカルパスについて問題点と標準化について検討し、乳がん手術の標準クリニカルパスを策定した。肺がん、大腸がん、子宮がん、前立腺がんの手術と化学療法の標準クリニカルパス作成のワーキンググループを新たに組織した。がん診療における標準クリニカルパスデータベース構築・公開にあたり、先ず、四国がんセンターのホームページにバスライブラリーを作成した。

全国の医療施設で共有できるがん診療クリニカルパスのデータベースを構築・公開し実践することは医療安全の推進とともにがん治療の均てん化にも貢献することが期待される。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

① Hotta K, Shinkai T, et al.: Phase I study of irinotecan and amrubicin in patients with advanced non-small-cell lung ccancer. Anticancer Res., 25: 2429-2434, 2005.

② Sawada S, Shinkai T, et al.: Advanced age is not correlated with either short-term or long-term postoperative results in lung cancer patients in good clinical condition. Chest, 128: 1557-1563, 2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

病院情報システムのデータによるがん診療データベースの構築

分担研究者 齊川 雅久 国立がんセンター東病院 外来部頭頸科医長

研究要旨

病院情報システム内のデータを利用して臨床の現場で役立つようながん診療データベースを構築することを考え、まず頭頸部がん診療データベースを構築することにした。頭頸部がんデータベースおよびカンファレンス支援システムのプロトタイプを作成し、これを実際にカンファレンスで公開したところ、大好評を得た。プロトタイプの現時点における問題点および今後の開発課題について検討を行った。

A. 研究目的

症例データをデータベース化しその解析を行っていくことは、質の良いがん診療を提供していく上で不可欠な仕事である。従来このようなデータベースの作成は各科の個別の努力により行われてきたが、多大な労力と時間を要するため、データ更新に時間のかかるのが常であった。

わが国の大病院には病院情報システムが行き渡りつつあるが、多くの場合その役割は院内日常業務の円滑化、医事会計の速度および正確性の向上、職員間の意思疎通におけるエラー発生の防止などにとどまっている。病院情報システムには、診断・検査・治療などに関する莫大な情報がコンスタントに蓄積されており、これをがん症例のデータベースに利用できれば、データの迅速な更新が可能となる。しかし病院情報システムのデータをこのような形で研究利用するためには、専用ハードウェア、ソフトウェア及び人員の別途調達が必要であり、コスト等の問題でなかなか実現が難しかった。

本研究の目的は、病院情報システム内の莫大なデータを利用して臨床の現場で役立つがん診療データベースを構築することである。具体的には、国立がんセンター東病院・中央病院情報システム内から必要なデータを抽出し、これを基にしてデータベースを構築する。「臨床の現場で役立つがん診療データベース」の具体的内容が問題となるが、院内で多数行われている治療前カンファレンスを支援するシステムなどを考えている。その際システムの保守性を高めるために、処理の自動化を促進し、関係者の労力をできるだけ抑えることを心がける。また、コストも可及的に抑える方向で検討する。

このようながん診療データベースの臨床現場におけるニーズは高いと思われる。データ更新が迅速であれば、最近の治療例に関する情報がいち早く手に入り、治療方針の決定に役立てることができる。これが実現すれば病院情報システムの研究利用が進み、わが国の医療の発展に大きく貢献するものと考えている。

B. 研究方法

最初からすべてのがんを対象にするのは困難と思われるため、プロトタイプとしてまず筆者の専門領域である頭頸部がんに関するデータベースを作成し、問題点を検討した上で、可能であれば他領域のデータベース作成にも着手することにした。

平成16年度は国立がんセンター東病院の頭頸科関係者にアンケート調査を行い、「臨床の現場で役立つがん診療データベース」について広く意見を求めた。その結果から「治療前カンファレンスで使用するためのデータがすべて揃っているデータベース」を構築することにし、必要なデータ項目の洗い出し、国立がんセンター東病院・中央病院情報システムから取得できるデータと取得できないデータの判別、取得できないデータの取得方法の検討など、データベース構築へ向けた準備作業を行った。

本年度は頭頸部がんデータベースおよびカンファレンス支援システムのプロトタイプを作成し、これを実際にカンファレンスで公開して、関係者に意見を求めた。さらに研究計画書の作成を開始した。

(倫理面への配慮)

臨床の現場で役立つデータベースとするためには、患者氏名など患者の個人情報を取り入れざるを得ない。個人情報を確実に保護するため、以下の方策を行う。1) データベースの作成・保守・運用に関して万全のセキュリティ対策を施し、情報の漏洩が起こらないよう注意する。2) データベース内の情報の2次利用に関して厳重な規定を設ける。3) 以上の対策を含めた研究計画書を作成し、国立がんセンターの承認を得て研究を進める。

C. 研究結果

1. 頭頸部がんデータベースの構築

まずシステムの基盤となるデータベースの設計を行った。データ項目は平成16年度の研究成果に基づいて設定し(表1)、データ抽出元としては国立がんセンター東病院情報システム(Miracle-EAST)、国立がんセンター中央病院情報システム(Miracle)、がん登録システム、画像システム、レポートシステム、および追跡システムを想定した。

表1からもわかるように、がんデータベースには必須といえる重要な情報のいくつか(初発/再発の別、TNM分類など)は病院情報システムのデータからは直接取得できない。病名(がん病変の原発部位)についても、病院情報システム内のデータにはしばしば誤りが見られる。こうなってしまう理由は、これらの重要情報の決定には医師の判断が要求されるからである。現在のMiracle-EASTおよびMiracleはオーダーリングシステムと医事会計システムを中心とするシステムであり、電子カルテではないため、医師の判断を入力することはない。したがってTNM分類などの情報を蓄積データから自動的に取得することはそもそも不可能であり、頭頸部がんデータベースにこれらの情報を取り込むためには、診療のあるタイミングで医師が自ら決定した情報を別途入力する必要がある。治療前カンファレンスはまさにその良いタイミングであり、自動的に取得できない重要情報については治療前カンファレンスの際に入力してもらうことにした。

Miracle-EASTおよびMiracleのデータベースには、それぞれデータベース内容をミラーリングした研究用データベースが存在するため、頭頸部がんデータベースはこれらの研究用